

食品安全委員会

添加物専門調査会第40回会合議事録

1．日時 平成19年1月26日（金） 14:00～15:21

2．場所 食品安全委員会中会議室

3．議事

（1）香料 ブタナールに係る食品健康影響評価について

（2）ポリビニルピロリドンに係る食品健康影響評価について

（3）その他

4．出席者

（専門委員）

福島座長、石塚専門委員、井上専門委員、江馬専門委員、大野専門委員、
西川専門委員、三森専門委員、山添専門委員、吉池専門委員

（委員）

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、本間委員

（事務局）

齊藤事務局長、日野事務局次長、國枝評価課長、
中山評価調整官、蛭田課長補佐、渥美係長

5．配布資料

資料1 添加物評価書「ブタナール」（案）

資料2 - 1 添加物評価書「ポリビニルピロリドン」（案）

資料2 - 2 第38回添加物専門調査会議事要旨

資料2 - 3 第39回添加物専門調査会議事要旨（案）

資料3 食品添加物公定書改正及び次亜塩素酸水の食品健康影響評価に関する
審議結果に係る資料

6 . 議事内容

福島座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第 40 回「食品安全委員会添加物専門調査会」を開催いたします。本日は 9 名の専門委員に御出席いただいております。

今井田専門委員、中島専門委員、林専門委員、久保田専門委員の 4 名の専門委員から御欠席との連絡をいただいております。

それから、食品安全委員会からも委員の先生に御出席していただいております。

それでは、本日の会議全体のスケジュールにつきまして、お手元に「食品安全委員会添加物専門調査会（第 40 回会合）議事次第」を配付しておりますので、御覧ください。

議題に入ります前に、事務局より資料の確認をお願いいたします。

蛭田課長補佐 資料の確認をさせていただきます前に、事務局から御報告がございます。既に御存じの先生方もいらっしゃるかと思いますが、昨年 12 月 21 日付けで寺田雅昭委員長が辞任をされました。これに伴いまして、新委員長に現委員の見上彪委員が選出されましたので、御報告申し上げます。

それでは、資料の確認に入らせていただきます。

議事次第、座席表に続きまして、資料 1「添加物評価書『ブタナール』（案）」、資料 2 - 1「添加物評価書『ポリビニルピロリドン』（案）」、資料 2 - 2「第 38 回添加物専門調査会議事要旨（PVP 部分の抜粋）」、資料 2 - 3「第 39 回添加物専門調査会議事要旨（案）（PVP 部分の抜粋）」、資料 3「食品添加物公定書改正及び次亜塩素酸水の食品健康影響評価に関する審議結果に係る資料」でございます。

資料の不足等、ございますでしょうか。

福島座長 よろしいですか。

（「はい」と声あり）

福島座長 それでは、議題（1）に入ります。「（1）香料 ブタナールに係る食品健康影響評価について」でございます。

事務局から説明をお願いいたします。

蛭田課長補佐 資料の説明に入ります前に、提出されました資料の中に三森専門委員が評価論文の作成に関与したものが含まれております。

更に、中央労働災害防止協会から委託され、福島座長が所属されます日本バイオアッセイ研究センターで実施されました試験結果が含まれておりますことを御報告いたします。

福島座長 そうしますと、三森先生と私は当該資料についての発言は特に求められない

限り控えるということになりますので、よろしく願いいたします。

それでは、説明をお願いします。

蛭田課長補佐 それでは、御説明申し上げます。資料1「添加物評価書『ブタナール』（案）」でございます。

1枚めくっていただきまして、1ページ「審議の経緯」でございますが、本物質につきましては昨年12月19日、第39回添加物専門調査会において御審議をいただきまして、本日でございますが、第40回添加物専門調査会で2回目の審議をいただくものでございます。

1ページをめくっていただきますでしょうか。

まず「1.はじめに」でございます。先生方のテーブルに配付させていただいたものにつきましては、見え消しの形で、更に赤字で示させていただいた資料を配付させていただいたところでございますが、このような御意見が前回の第39回添加物専門調査会で御意見をいただきましたので、整理をさせていただいたものでございます。

前回、久保田専門委員の方から、このブタナールの理化学的特徴として「強い刺激臭を有する」という記載について、「1.はじめに」という部分に収載するべきではないかというような御意見をいただいたところでございますが、要請者であります厚生労働省の方に確認しましたところ、このブタナールの記載につきましては、このブタナールの化学物質単品の特徴ということではなく、このブタナールがどういった食品に含まれているかということイメージとして持っていただきたいということで、この記載をしているということございましたので、その旨、久保田専門委員に御説明申し上げましたところ、久保田専門委員の方から、そうであれば、今回のような修正ということによろしいのではないかとということで、確認を取っているものでございます。

そういう案文なのでございますが、本日早朝でございますが、御欠席されております久保田先生の方から追加の御意見をいただいているところでございますが、要しますと、今回のブタナールは「りんご、洋梨等の果物や豆類に天然に含まれている」という記載があるところなのですが、先生の御意見で言いますと、果物や豆類以外にも、このブタナールが入っているということがわかったので、この記載について御提案ですが「ブタナールは、りんご、洋梨等の果物や豆類等に天然に含まれているほか」。もしくは「りんご、洋梨等」を取ってしまって、その上で「果物や豆類等に」ということで、いずれかにした方がよろしいかと思うので、御検討いただきたいという御意見をいただいているところでございます。

引き続き御説明させていただきますと、2ページの下の方、37行目からでございますが

「4.安全性」の「(1)遺伝毒性」でございます。

赤色が先生方の資料にたくさん入っておりますが、こちらにつきましては本日御欠席されております林真先生の方から御意見を賜りまして、このような整理をさせていただいたところでございますが、前回御提示させていただいたものと中身は変わっておりません。記載の整理をしていただいたものでございます。

ただ、1点でございますが、3ページの24行目でございますが「2価の銅イオンの存在下においては、用量に依存して」云々という記載がございますが、これにつきましては、この銅イオンの影響が大きく、この関係で結果に影響を及ぼしている可能性があるということございまして、実は、このデータにつきましては既に御評価いただいておりますイソブタナールにおいても同じようなデータがございました。こちらにつきましては、評価の資料として適当でないということで削除をさせていただいているところでございます。

したがって、本品につきましても、この記載については削除した方がよろしいのではないかと御提案いただいているところでございます。

4ページを御覧になっていただきますでしょうか。

4ページの7行目からでございますが、結論といたしまして「染色体異常試験の一部等で陽性の結果が得られているが、非常に高用量下での反応であり、充分高用量まで試験されたマウス *in vivo* の小核試験の結果が陰性であることを考慮して総合的に判断すると、本物質は少なくとも香料として用いられるような低用量域では、生体にとって特段問題となるような変異原性はないものと考えられる」というおまとめをいただいております。

12行目からの「(2)反復投与毒性」でございますが、まず13行目からのSDラットの90日間の反復投与毒性試験。これは我が国で行われたものでございますが、それプラス、外国で行われました、19行目からのF344ラットの試験、28行目からのB6C3F₁マウスを用いた13週間の反復投与毒性試験。こちらにつきましても、前回の御審議において十分評価ができる資料であるということでございましたので、先生方の御意見を反映させていただいた記載にさせていただいております。

39行目の「(3)発がん性」でございますが「入手可能な文献情報中に、発がん性を示唆するデータはなかった」ということで、何名かの先生方から御意見をいただいたものを反映させていただいております。

以上のような御評価をいただいて、最終的な結論の案でございますが、5ページの38行目でございますが「ブタナールは、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる」というものでございます。

それで、1点、更に事務局から御説明を追加したいところがございます。

前回の専門調査会におきまして、マウス及びラットの経口の毒性試験のデータが3つあり、毒性の評価は十分可能であるけれども、入手可能なイヌの吸入毒性試験のデータについて確認してくださいという御宿題をいただいたところでございます。

事務局におきまして、入手を試みましたが、評価の対象といたしますか、少なくとも先生方に見ていただいた方がよいかと考えられる14週間のデータを入手いたしまして、先生方に事前送付させていただいたところでございます。こちらにつきまして、事務局の方といたしましては、追加で参考情報として評価書に反映すべき内容等はなかったと考えておりましたので、事前に先生方にお送りした評価書の案の中でも反映はしておりません。また、本日に至るまで、先生方から追加で記載をすべしというような御意見もいただいておりません。

説明は以上でございます。よろしく願いいたします。

福島座長 それでは、審議に入りたいと思います。ただいま説明してもらいましたが、このブタナールに関しましては、前回の専門調査会で結論はほぼ出されております。今回は、主に字句の修正というところにフォーカスを絞って審議しましょうということになっております。

今、説明していただきましたが、まず1点に「1.はじめに」というところで、これはまた細かくなってしまうのですが、先ほど久保田先生からの御意見がありました。「ブタナールは、りんご、洋梨等の果物や豆類等に天然に含まれている」。先ほどは「りんご、洋梨等」を外すか云々というような発言もありましたが、これは両方付けておいたらどうかと思うのですが、よろしいですね。

(「はい」と声あり)

福島座長 そうしますと「4.安全性」に入りまして「(1)遺伝毒性」のところ、真っ赤ですが、林先生に見てもらいまして、この書き順を変えてもらったということでございます。

先ほど説明がありましたように、1点は3ページの22~29行目のデータに関しては削除するというところでございます。これもよろしいですね。

(「はい」と声あり)

福島座長 結論としまして、遺伝毒性に関しましては4ページの7~10行目に書いてあるという形になります。

そこまではよろしいですか。

(「はい」と声あり)

福島座長 そうしますと、4ページの「(2)反復投与毒性」に入りたいと思います。ここも、ところどころ直っておりますが、既に目を通しておいていただいていると思いますが、よろしいですか。

「(3)発がん性」まで含めてですが、よろしいですか。

西川先生、どうぞ。

西川専門委員 非常に細かいところですが、4ページの24行目に「アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)」。それから、25行目に「アルカリホスファターゼ」で「ALP」を消すということなのですが、これは記載を統一した方が良いと思います。両方付けるのであれば付けばいいということでございます。

福島座長 これは、たしか今までもALPでいいっていませんか。

山添専門委員 略語のままです。

福島座長 略語のままですね。略語のままいきましょう。ありがとうございます。ALPにいたします。

ほかはよろしいですか。

それから、イヌのデータですが、イヌのデータは皆さん、事前に見ていただきましたが、コメントがないということで、あえて参考にするデータでもないということにしたいと思います。したがって、この評価書には記載いたしません。

そうしますと、このブタナールに関しては、もう一度確認ですが、遺伝毒性に関しましては特段問題となるような遺伝毒性はない。それから、NOAELは100 mg/kg 体重/日ということになります。

あと、想定される摂取量ですが、摂取量の推定は5ページの19行目に書いてありますように、0.00042~0.00046 mg/kg 体重/日となります。

そういうことから「6.安全マージンの算出」ですが、安全マージンは非常に高い値が得られております。

それから、この物質は構造クラスIに分類されるということでございます。

「8. JECFAにおける評価」では「クラスIの摂取許容値(1,800 µg/ヒト/日)を下回ることから、香料としての安全性の懸念はないとしている」というような評価をしております。

「9. 『国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法』に基づく評価」ですが、そこに記載しているとおりでございます。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

福島座長 そうすると、ほかにないようでしたら、このブタナールに係る食品健康影響評価についての添加物専門調査会の審議の結果をとりまとめたいと思います。

どうぞ。

山添専門委員 5ページの5番のところで、わざわざ「約443倍」と書いてあるのですが、それにしても細かい数字が「約」になっていると思うのですが、このところは丸めるわけにはいかないのですか。

福島座長 済みません、何ページのところですか。

山添専門委員 5ページの14行目です。「意図的に添加された本物質の約443倍」という、比較的細かい数字で「約」になっているんです。

福島座長 ここですね。「443」で「約」が付いています。

山添専門委員 1つはそこです。

福島座長 ここは「約」を取ってしまうか。

山添専門委員 「約」を取ってしまうか「約400倍以上である」とする。

福島座長 「約400倍以上」としましょうか。その方が良いですね。

山添専門委員 それから、7のところ、22行目です。間違いではないのですが、23行目にですね…。

福島座長 ちょっと待ってください。7ページですか。

山添専門委員 同じ5ページの23～24行目です。「生体内では、生体成分と同一経路で代謝され、それらは主として二酸化炭素と水に代謝され」という「代謝され」が2回続きます。そこで2つ目の「代謝され」は「分解され」が良いと思います。

福島座長 わかりました。その2点でよろしいですか。

山添専門委員 はい。

福島座長 ほかにございますか。

どうぞ。

西川専門委員 今、気がついたのですが、評価結果として、これまでですと、理由とありますが、根拠を挙げた上で安全性に懸念がないと記載であったような気がしますが、違いますか。

福島座長 どうなっていますか。

蛭田課長補佐 香料については、この簡潔な文章のみで記載しております。

西川専門委員 わかりました。

福島座長 そうすると、もう一度申し上げます。結論としまして、ブタナールについて審議を行った結果、本物質は食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられるということにしたいと思いますが、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

福島座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの結果を添加物専門調査会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思いますが、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

福島座長 ありがとうございます。それでは、本件に関する評価の報告書を作成して、委員会に報告することといたします。評価の報告書の原案の作成は、私、座長に御一任いただきたいと思います。

また、本日の審議を踏まえ、報告書に盛り込むべきとお考えの事項については事務局に御連絡いただくよう、お願いいたします。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

福島座長 ありがとうございます。それでは、事務局から今後の進め方について説明をしてもらえますか。

蛭田課長補佐 先生方には、評価の報告書案ができましたら、その確認をお願いしたいと思います。御確認いただいた評価の報告書につきましては、委員会に報告した後、ホームページ等を通じて広く国民からの意見等の募集を行う予定でございます。

いただいた御意見等につきましては、その対応とあわせて座長と御相談させていただければと思います。よろしくお願いいたします。

福島座長 それでは、次に議題(2)に入ります。「(2)ポリピニルピロリドンに係る食品健康影響評価について」でございます。

事務局から説明をお願いいたします。

蛭田課長補佐 御説明いたします。関連する資料でございますが、資料2-1、資料2-2及び資料2-3でございます。

まず、資料2-1を御覧になっていただきますと、こちらは評価書(案)でございますが、1ページめくっていただきまして「審議の経緯」でございますが、6~9行目でございますが、第37回から今回が第40回ということで、4回目の御審議をいただくことになっております。

評価書の中身につきましては、本日は7ページの38行目でございますが、林真先生から

遺伝毒性の関係でコメントをいただいております。中身は変更されておりませんでして、記載の整理ということでございます。

それ以外の部分につきましては、前回の変更から今回の評価書の案で変更はございません。

そういう状況でございまして、事務局といたしましては、まずこれまでおもだった御意見について、第 38 回、第 39 回でかなり深い御議論をいただいたところでございますので、その概要について御説明をさせていただきたいと思っております。

まず、資料 2 - 2 「第 38 回添加物専門調査会議事要旨（PVP 部分の抜粋）」でございます。こちらにつきまして御説明をさせていただきますと、まず一番上の方からでございますが、2002 年以降という比較的新しい知見として、アナフィラキシーが報告されており、これをどう考えるかは重要な問題であるということ。

また、ヒドラジンには、そんなに強いものではないが発がん性がある。また、遺伝毒性が十分にある。いろいろな試験が行われていて、ほとんどのものが陽性に出ている。

また、NVP、モノビニルピロリドンということで、この PVP のモノマーで残留副生成物、残留物でございますが、こちらについても経口の反復投与毒性試験のデータはないが、吸入毒性試験のデータがあり、呼吸器系と肝臓に腫瘍の発生が認められている。基本的なメカニズムに関しては未解明とされているところであって、本専門調査会としてもメカニズムについては未解明であることを記載する方がよい。しかし、遺伝毒性としては、NVP は生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられる。

その下でございますが、JECFA における動物用医薬品の評価において、原則、不純物でも遺伝毒性発がん物質は、閾値はないという形で評価をしている。食品添加物の PVP 本体は問題ないが、そこに含まれる不純物について、閾値を求めて 1 ppm 以下であればヒドラジンを認めようという方向性の評価の経験はない。

動物用医薬品専門調査会では、遺伝毒性発がん物質と判定された場合には閾値は取れないことから、承認しない方向となっている。これは農薬も同じである。非遺伝毒性発がん物質については、閾値はあるという形で評価していると思う。食品安全委員会の他の専門調査会において、食品中に含まれる化学物質の評価に、VSD を用いてはいない。添加物専門調査会として、もし VSD を採用するのであれば、他の専門調査会との整合性を取っておかないといけない。

その下でございますが、閾値がないという考え方から、現実的対応として VSD という概念が出てきている。一方、もう一つの新しい考え方として、閾値を認めて、そして現実的

な対応をしようという考え方も出てきている。また、閾値があると認めた場合でも、その物質がアボイダブルなものであるか、そうでないものかは議論になる。更に、代替品がある場合に、代替される物質が、十分に評価されているのかも考える必要がある。

ベネフィットが非常に高いもの、それから摂取量や使用量が非常に少ないもの、発がん性と比較したときに、ベネフィットが高いものについては、添加物として認めてもよいのではないか。

例えば調理の際に、副次的に発現する不純物は避けて通れない。こういうものは何らかの形で線引きをしなければいけない場合も考えられることから、VSD はよいのではないか。一方、添加物として、自然界にないものを食品に加えて、それを人間が食べることで避けるべきであると思う。食品添加物は万人が摂取するので、このような夾雑物で問題があるものに対し、それに閾値があるという形で判断して認めるという評価はしてはいけないのではないか。添加物に、VSD を導入することについては議論するべきである。

科学的には、遺伝毒性物質でも閾値はあり得るという議論はなされている。そうであるとしても、ここでは食品添加物のリスク評価をしており、アセトアルデヒドのケースは別にして、食品添加物において、遺伝毒性物質の発がん性に閾値が存在するとして評価するのは、やはり慎重にした方がよい。まだ、レギュレーションのところまで来ていない話と認識している。

ヒドラジン以外に、NVP の発がんメカニズムが明確になっていない。もう一つは、ヒトにアナフィラキシーが起こっているということで、このようなことを総合的に考えると、添加物として使うことは、やめておいた方がよいのではないかとというのが資料 2 - 2、第 38 回の議論でございます。

資料 2 - 3 「第 39 回添加物専門調査会議事要旨（案）（PVP 部分の抜粋）」でございますが、前は国立医薬品食品衛生研究所から広瀬明彦先生に参考人として御出席いただいて、VSD を始めとする、このような遺伝毒性発がん物質のリスク管理的な意味合いも込めた、全体の国際的な動向も含めて、御意見をいただいたところでございます。

その概要でございますが、EPA の経口暴露による発がん性リスクの線形マルチステージモデルを用いた定量評価の結果に基づいて、PVP の副生成物であるヒドラジンの発がんリスクレベルを試算したところ、約 7 万分の 1 のレベルとなった。本評価において VSD の取扱いをどうするかにかかわらず、このデータは重く受け止めることにしたい。

遺伝毒性発がん物質の評価のオプションとしては、ヨーロッパでは ALARA の原則によりできる限り少なくする、あるいは検出限界以下に規制される。一方、アメリカの EPA で

は、Cancer risk を低用量まで外挿する方法を用い、ある程度の濃度以下であれば、ジェノトキシックも許容している。もう一つは、リスク管理的な意味合いとして、発がん性のリスクの大きさを表す Margin of exposure (MOE) で示すことがある。MOE は、リスクの大きさのプライオリティー付けだけに使われているが、積極的に添加する物質ではなくて、汚染物質にのみ使われる概念である。

EPA では、一般に遺伝毒性発がん物質の許容できるリスクレベルを 10^{-5} なり 10^{-6} としているが、科学的な根拠はなく、マネジメントとして 10^{-5} を採用する、 10^{-6} を採用することはあっても、それは 10^{-6} だから大丈夫、 10^{-5} だから大丈夫という議論とは別の問題である。また、遺伝毒性の *in vivo* の試験から、モデルに当てはめて VSD の計算はできるが、それがどのような意味を持つかはかなり難しい。

ヒドラジンの体内移行はリニアではなく、血中濃度や臓器分布が投与量でかなり変わることから、低い用量に外挿できるのか不明。ヒドラジンが尿中等に認められていることから、水溶性である割には暴露されているということであり、実際には何らかの能動的な機構によって取り込まれている可能性が高いということでございます。

次のページで「遺伝毒性の有無を検証するための *in vivo* 試験の実施等について」ということございまして、ヒドラジンの遺伝毒性試験で、*in vitro* では陽性所見が得られているが、*in vivo* での遺伝毒性試験は明確ではない。発がん性試験でも肝腫瘍が誘発されているが、非常に弱い。JECFA の評価は 1986 年代に行われたものであり、遺伝毒性発がん物質に対するリスクアセスメントも変わってきており、ヒドラジンの評価経緯も明確でない状況である。例えば、日本政府で *in vivo* の追加試験を実施して、遺伝毒性物質であることが明確になった場合、JECFA に 1 ppm の妥当性について意見するよう、食品安全委員会から、厚労省に働きかけることはできないか。

リスク評価に当たって、新たなデータが必要であると専門調査会が判断すれば、要請者である厚労省に対して追加データを要求することになります。また、新たな *in vivo* 遺伝毒性試験等のデータがあっても、明らかな陽性結果等が得られるのであれば、政府として、JECFA に再度評価を依頼することは可能と考えるということでございます。

その下であります、*in vivo* で変異原性の有無を調べることは賛成である。Big Blue マウス等の適切な系で試験できればベストである。このデータにより、クリアカットに専門調査会として評価が行える。ただし、それは後々のことで、現時点では、遺伝毒性の有無が *in vivo* において判断できない。一般に、遺伝毒性発がん物質は、閾値がないとされており、今回の VSD の試算でも高い値が出ており評価ができないということになるというこ

とでございます。

「その他」であります。ヒトでのアナフィラキシーの知見は、集まった範囲の文献によると、基本的にはレアケースであって、また、ほとんどが経皮あるいは経粘膜からの吸収であり、経口からは更にレアであることが確認できた。暴露経路の整理が必要で、その上で結論を得ることになるということでした。

以上が、これまでの先生方の御議論をまとめさせていただいたものでございます。これまでの御議論を踏まえまして、本日のポイントとなるような部分について事務局で考えておりますのは、今回、不純物ヒドラジンの御評価を現時点でどうするかということがまずあるかと思えます。

更に、モノマーであるモノビニルピロリドンの問題。更にアナフィラキシー等の問題がございますので、こういったことを踏まえて、本体でございますポリビニルピロリドンの評価をどうするのかということについて、本日、御議論いただければと考えている次第でございます。よろしく願います。

福島座長 ありがとうございます。第 38 回の専門調査会の議事要旨、資料 2 - 2 が配られ、そして、今、説明を受けました。これは前回のときに承認していただいた内容でございます。

そして、今回、資料 2 - 3 としまして、第 39 回の専門調査会の議事要旨を配っていただきました。この内容を、今日、承認していただくと同時に、もう一度、不純物でありますヒドラジンについてどうしたら良いかについて御議論をいただきたいと思えます。

まず最初に、この議事要旨も含めまして、何か先生方で御意見ございますか。ないようでしたら、この案を見ていただきまして、まず案を確定したいと思えます。

1 ページ目に で 4 つ書かれております、この内容についていかがでしょうか。

一つひとつ細かくもう一度繰り返はいたしません、前回の内容はこのような結論だと思います。

1 つは、もし、VSD を出すとしたらどうかということになりますと、非常に高い VSD の値が得られたということが 1 点でございます。

もう一つは、広瀬先生の方から MOE の概念が出されましたが、それは汚染物質に対する対応に使われる概念であるということでもあります。

それから、4 番目の方は山添先生からいただいたと思えますが、ヒドラジンの体内移行のことについてでございます。

裏側の 2 ページ目に行きますと「遺伝毒性の有無を検証するための *in vivo* 試験の実施等

について」。これは、*in vitro* では陽性ということなのですが、*in vivo* ではどうなんだろうかという疑問が、特に変異原性に関しまして *in vivo* での結果があるのかどうかということで、遺伝子改変動物を使って *in vivo* での変異原性を証明したらどうかという御意見をいただいております。

ただ、ここで私として直していただきたい、また提案したいのは、一番上の の3行目で「誘発されているが、非常に弱い」。「非常に」という言葉が付いていますが、これは比較が何もされていないんです。ですから、単に「弱い」というぐらいにしておいた方がよいのではないかと考えております。いかがでしょうか。

いいですか。

(「はい」と声あり)

福島座長 あと、下の は *in vivo* の変異原性の有無を調べることについては賛成であるというようなことであります。あとは、アナフィラキシーの問題があります。

内容的にはよろしいですか。

(「はい」と声あり)

福島座長 それでは、一応、これを認めていただいたということで、議論を進めたいと思います。

議論を進めるといっても、これもまた同じような繰り返しになってしまうと思います。しかし、今日は時間がたっぷりあります。

この遺伝毒性発がん物質の閾値の問題というのは、前から申しておりますが、今までは固定概念で閾値はないということで評価されてきております。しかし、最近、サイエンスの進歩に伴いまして、むしろ実験的なデータとしては閾値がある、もう少し和らげると、実際的な閾値はあるのではないかというような考え方が出てきております。それは私を含めてのデータもそうなのですが、そういう状況にある。ただし、このリスク評価のところでは、まだ閾値がないということが原則になっているのは間違いないと思います。そういうようなところで、今回、不純物のヒドラジンが出てきておるわけでございます。

それで、結論といいますか、私としては個人的には、この PVP に関して不純物のヒドラジンが含まれている以上、ここから先へ行けないという状態だろうと考えております。やはり、何か解決策を見つけないといけないということがあります。その解決策を見つけないといけないというのは、1つとして *in vivo* の変異原性ということがあるのかないのかということが大きな課題だろうと考えております。

それが一方では、これをもしノーと書いた場合には、やはり我々は一方で国際汎用とい

う観点でディスカッションしてきております。したがって、国際汎用ということについて頭に入れながら評価するときには、JECFA の立場、いろんなほかの国からの立場で、我々として現在、これについて結論が出せないという場合には、それはそれなりのデータを反対に出して、そして、その結果によっては逆に JECFA とかいろいろな機関に提言するということが必要ではないかと思っております。

そういうことを、前回の専門調査会から今回の専門調査会までの間に、私は考えてきたわけです。

それも含めまして、御意見があったらいただきたいと思えます。

どうぞ。

西川専門委員 今、座長の言われた御意見に賛成で、まずヒドラジンに本当に *in vivo* の明らかな遺伝毒性があるかどうかを調べるために Big Blue マウス等のモデル動物を使った実験も必要ですが、その前に、小核試験とかコメットアッセイでもある程度、スクリーニングできるわけですから、そのような試験をした方が良いのではないかと思うのが 1 点。

もう一つ、ヒドラジンを食品添加物として適用しようということではなくて、PVP の中にたまたまコンタミナントとしてヒドラジンがあるということがわかっているわけですから、そういう視点に立った評価の方法が必要ではないかと思えます。

ですから、例えば MOE の概念を適用することが必ずしも間違いではないような気がしますので、そのためには、それでは実際、PVP の中にヒドラジンがどれだけ含まれているかというようなデータも可能であれば取り寄せるべきではないかと思えます。

福島座長 今の西川先生の御質問は、恐らく関連することだと思えますが、前にも三森先生から日本薬局方の決定、1 mg/kg 体重/日以下と規格が定められておりますが、そのときの根拠は何だったのかという問題とか、それから、JECFA がヒドラジンのコンタミネーションする量を 1 ppm 以下というような形で決めています、それについての根拠は何かということで、事務局が宿題を預かっていると思えます。そこについて、何か回答は来ていますか。

蛭田課長補佐 今、御指摘いただいたような JECFA におけるヒドラジンの 1 ppm の根拠でありますとか、日局における規格の評価の経緯みたいなものにつきまして、厚生労働省に対して 2 通、文書にて追加資料の依頼を出させていただいております。

現時点において、厚生労働省から正式な回答はいただいていないという状況でございます。

福島座長 西川先生、関連するかもわかりませんが、一つはそういう状況があるということでございます。

それから、ヒドラジンについての小核試験は何かやっていませんでしたか。事務局、どうでしたか。

やっていないですね。

蛭田課長補佐 評価書の10ページの下からでございますが、ただ、こちらはIPCSでの記載を参照しているものでございます。

福島座長 そうすると、西川先生の提言としては、*in vivo*でのAmesテストのほかに、マウスを使った小核試験が必要であろうということによろしゅうございますか。

西川専門委員 ほかに、コメットアッセイとかがあります。

福島座長 コメットアッセイをやりますか。普通、一般に言われている、三種の神器ではないですが、染色体異常試験、小核試験、Ames試験の3つのうちの*in vivo*ということに限定したらどうでしょうか。

西川専門委員 最低限、それだけは必要だと思います。

福島座長 確かに、コメットアッセイはあります。

西川専門委員 勿論、それはどうしても必要とは思いません。

福島座長 どうぞ。

大野専門委員 私が理解していないのかなと思うのですが、*in vivo*で動物実験で、肝腫瘍なりそういうものが、今、動物で出ているわけです。それは、別にエクイボからということではなくて、はっきり出ているという判断ですね。

福島座長 発がん性はあります。

大野専門委員 それである以上、*in vivo*で変異原性を調べるということはどういう意味があるのでしょうか。

福島座長 *in vivo*で遺伝毒性が陰性になった場合には閾値があるということで、そういう対応になってくるわけです。

大野専門委員 ただ、*in vitro*で陽性が出ていますね。

福島座長 しかし、実際、*in vivo*ではどうかという問題が入ってくるわけです。現実には、そういう*in vitro*で陽性だけれども、*in vivo*では陰性だというようなデータが出てきているわけです。そういう観点から見ています。

もう一つは、それでは国際汎用ということで、これを我々がもし、このまま決定できない場合に、実際には厚生労働省がすると思うのですが、どういう対応を返すかということ

になってくるわけです。

大野専門委員 西川先生がおっしゃったみたいに、ヒドラジンそのものがどれだけ含まれているかということがわかって、それが香料の評価のときに考え方が出ましたが、1.5 µg/日以下だったら構わないという評価をしているわけです。

福島座長 でも、それは遺伝毒性発がん物質でもですか。

大野専門委員 すべての発がん物質についてです。

福島座長 そうですか。

西川専門委員 それは JECFA での TTC の考え方です。

福島座長 ただ、我々のこの専門調査会では、その考え方は出していないんです。そういう考えに至っていません。だから、それはあくまで1つは汚染物質としての考え方と違いますか。

大野専門委員 香料の評価の段階で出ている考え方ですので、食品添加物全体を意味しているのだと思っているんです。

西川専門委員 ですから、まだ、そういう非常に際どい評価をしなくてはいけないものをこの専門委員会では評価していないので、TTCを適用するかどうかという判断はしていないと思います。

問題にしていますのは、ラットにヒドラジンを投与すると肝臓に腫瘍ができますが、そのメカニズムが問題でして、遺伝毒性が関与しなくても肝腫瘍が増えることはありえます。したがって、自然発生的にラットの肝臓に腫瘍ができますから、それをプロモーションするだけの場合には、閾値があるという立場で評価しています。

ところが、*in vivo* で遺伝毒性があって、それが発がんのメカニズムに深く関与しているのであれば、現段階では閾値がないという立場で、安全サイドに立った評価をした方がよいという考え方があるものですから、*in vivo* での遺伝毒性があるかないかというのは非常に重要になってくるわけです。

大野専門委員 よくわからないのですが、このヒドラジンみたいなものが *in vitro* で、つまり、陽性結果が出るものが *in vivo* でないというのは考えられるのですか。

西川専門委員 *in vitro* で陽性のもので、*in vivo* でネガティブなものはたくさんあります。

福島座長 ですから、この場合に、そこを一度きっちりと調べましょう。というのは、ヒドラジン、それから、御存知のようにヒドラジンの類縁の化合物で非常に強い発がん物質があります。私の頭の中にはどうしてもそれがあるわけです。

基本的には、私は遺伝毒性発がん物質においても実際的な閾値があるのだというのがこ

れからの行き方だろうというふうに理解しております。しかし、どうしても、それではその考え方をこのヒドラジンに応用していいかどうかということになると、私はちょっと待った方がいいのではないだろうかというのが、この物質に対する考え方です。

大野専門委員 結局、ヒドラジンで非常に強い遺伝毒性があって、発がん性が強いというものがありますから、それとほとんど同じ構造を持っているものなので、無理に *in vivo* でやらなくても、もともとそういう遺伝毒性発がん物質という形で評価をしても全然おかしくないのではないかと思います。

三森専門委員 それはだめです。遺伝毒性の総合評価は、*in vitro* だけで陽性で、*in vivo* で陰性であれば、これは遺伝毒性とは言わないんです。*in vitro* で陽性であっても、*in vivo* の遺伝毒性試験で陰性であれば、総合評価をして、これは遺伝毒性とはみなさないんです。

大野専門委員 厳密に言うそうですが、このものの構造から言って、そういうふうに *in vivo* でやらなくてはいけないほどのものなのかということなんです。

三森専門委員 もっと発がん性が強いものとして 1,2-ジメチルヒドラジンとかありますが、その延長線上にはそういう発がん物質が沢山ありますので、私たちから見れば、この物質は発がん物質であります。しかし、遺伝毒性はあると思いますが、JECFA は既に閾値がある評価をしてしまっているわけです。1 ppm 入っていてもいい。では、その根拠は何ですかというところが、ずっと今までもめてきたところです。遺伝毒性発がん物質というレッテルが張られた時点で本来は閾値は求められないのです。

ところが、日本薬局方を見ても、1 mg/kg 体重/日まではよろしい。JECFA もそうやって評価してきております。しかし、この発がん性の評価に関しては、最近かなり進歩してきているので、その辺の考え方については私たちは納得できないわけです。そのためには、どうしても *in vivo* の遺伝毒性試験の追加データがあって、これで明らかに陽性結果が出たならば、JECFA にもう一回評価していただけないかと、日本政府として提案すべきであると思います。すなわち、このヒドラジンについては問題がありますというところに到達できるのではないかとということです。

見切り発車はできないと思います。先生がおっしゃるように、化学構造式から行けば、これは当たり前でしょうというのは確かにそうですが、*in vivo* の、例えば、西川先生がおっしゃった小核試験なり、あるいはミュータントマウスなり、Big Blue マウスなり、そういうモデルを使用して、突然変異が明らかに発現したということでしたら、これはやはり提言すべきだと思います。その点から、現時点では科学的に安全性の担保はできないと思います。

大野専門委員 JECFAの方は、そういうデータなしに評価をしているわけです。

三森専門委員 その科学的な根拠が見えないのです。

大野専門委員 もともと、閾値があるということを前提にして評価をしているのではないんですか。

三森専門委員 見えないのです。なぜ1 ppmにしたのかという科学的な根拠がどこにも明記されていないのです。

福島座長 そういうことを、厚労省を通じてJECFAの方に問い合わせてくださいと言っていますが、回答がないんです。そういうことなんです。

それで、結局、国際汎用とかそういうことを考えますと、これをただ、これは二次的なファクターですが、ただ、これで我々の専門調査会として認めないということだけだと、これもまた別の問題が発生してきてしまいます。だから、我々は我々として、ある一つの答えを出して、これがむしろネガティブでしたらば、三森先生が言われたように、ノンジェノトキシクなメカニズムの発がん物質ということで、今度是对応できるということですよ。

大野専門委員 ポジティブだったらどうするんですか。

福島座長 ポジティブだったら、これはノーです。反対にJECFAに、こういう結果だからということで、JECFAの考え方について、極端に言えば再検討してください、向こうでもう一遍やってくださいということです。我々が提言するという形です。

大野専門委員 あくまで閾値はないものという前提の下でということですね。

福島座長 現時点では、そういうことです。また、この物質に対してはそのような方向性が良いと思います。

大野専門委員 わかりました。復活して、JECFAの方でまた更に議論があるかもしれませんが、それはそれで幸いなことです。

福島座長 それはまた向こうでやってもらうわけです。

大野専門委員 わかりました。

福島座長 ほかにいかがでしょうか。

山添先生、どうぞ。

山添専門委員 今の議論のところで、大事なことは、それでは*in vivo*でやる場合の用量の設定の問題がありますね。高い用量であれば、多分、確実に出ますね。それでは、どの程度の用量を現実的に、このシチュエーション、1%を許容した暴露を評価できるような用量というのはどういうふうにして決定したら良いのですか。

福島座長 私は、*in vivo*の実験は、この用量は発がん用量で、現在あるデータの発がん試験で行われた用量でやっていくということだと思います。

もし、例えば、これをやるとなった場合には、Big Blue ラットを用いまして、そして、Big Blue ラットの場合には、GST-P 陽性細胞巣という肝前がん病変がありますから、同じ肝臓を使って、その一部で変異原性を調べて、その一部で発がん性を調べて、そして、比較する。

そのときの用量としては、先ほど言いましたように、まず現在あるデータでの用量。勿論、研究サイドになってくると、ずっと抑えてくるということになります。ヒトレベルでどうなんだ。ヒトレベルでの用量において、それでは遺伝毒性はあるのか。もし、あった場合、実際出てくるのかという問題が出てきます。

だから、この際、きちっとした形で遺伝毒性と発がん性というのはパラレルで調べておいた方が一番良いのではないかとというのが私が思っているところです。勿論、それは遺伝毒性だけでもいいのではないかと議論もあると思います。ただ、せっかくやるからには、もう少し同じマテリアルを使って有効にやった方が良いのではないかと思います。

三森先生、どうぞ。

三森専門委員 あと、標的性です。マウスとラットの発がん性試験で、肝臓腫瘍と肺腫瘍が誘発されています。小核試験の場合には骨髄での小核を見ますが、肝臓で見ることができます。しかし、肺までは無理ですね。

一方、Big Blue ラット及びマウスのような遺伝子改変マウスを使った場合には、どこの臓器でも突然変異を見ることができますので、そういう面ではこのモデルで見た方が良いのではないかとということです。

山添専門委員 わかりました。

福島座長 ほかに御意見いただけますか。

それで、今日は予定としましては、ここできちっとした結論は私としては出さないつもりなんです。皆さんの意見を聞きまして、それをまとめまして、一度整理させてもらおうと思います。

石塚先生、どうぞ。

石塚先生 いえ、結構です。

福島座長 先生、言いたそうな顔をしていましたよ。

ほかにございませんか。

それでは、ちょっとずれますが、モノマーの NVP にも発がん性がある。これは遺伝毒性

がないということで、これはよろしいですね。

ただし、メカニズムはわからない。これは当たり前ですね。調べていないですものね。だけれども、一般的に言えば、広い意味で言えば、ノンジェノトキシックなメカニズムということにはなると思います。具体的にはわかりません。

そういうことでよろしいですか。

それから、アナフィラキシーの問題ですが、前々回の議事要旨、それから、前回の議事要旨の「その他」のところでも触れてありますが、非常にまれに起こるものであるというような形で、この専門調査会としては、これをもって大きな評価を覆すようなふうにはならないだろうと解釈しております。

吉池先生、何かございますか。

吉池専門委員 基本的に、今、座長がおっしゃったようなことかと思えます。恐らく、経口といっても、口腔内での経粘膜的な暴露ということと考えられます。いわゆる、食品としてのリスクということ以外の暴露ルートがより強く疑われるわけだと思えます。

ただし、こういうデータからリスクの評価をしようとしたときに、これはアナフィラキシーの場合、閾値云々でされる話ではありませんし、更に言うと、これも類推でしかできない話なのですが、薬剤で使われているといいながらも、より広く食品に使われ出すと、いわゆる暴露機会が増えるということで、リスクの上昇云々よりは、そういう機会が増えることによって一般集団におけるアナフィラキシーの出現頻度が増える可能性がある。そうしたことは、ほとんど、今までのリスク評価の枠からは非常に判断が難しいことになるかと思えます。

もう一つは、ほかの薬剤、あるいは皮膚、その他の医薬部外品等について、皮膚科の方の論文では、その辺の表示の問題等についても書かれていますので、もし必要であれば、今回こういう議論がこの剤についてなされた、薬剤等も含めたリスク管理を厚生労働省の方にお伝えいただければいいのかなとは思っています。

福島座長 わかりました。

事務局、今の点はよろしいですね。

蛭田課長補佐 承知いたしました。

福島座長 ほかにございますか。

そうしますと、もう一点、確認したいのですが、今回のこの剤、PVPについては反復投与毒性などのデータはございます。しかし、ヒドラジンの評価がまだきちっとしておりません。したがって、PVPのADIについてはまだ評価できないということにしたいと思

いますが、それでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

ほかにかがででしょうか。もう皆さん、十分に出尽くしたということでもよろしいですか。

井上先生、消化し切れていませんか。

井上専門委員 私は、もう一度、PVPがどうしても必要欠くべからざる化学物質であるという根拠を教えてくださいたいです。

今、厚生労働省側からこちらに評価依頼されていることは、国際的にも安全性があると確認されておる物質で、かつ、必要性が高いと考えられる品目について企業からの要請はないけれども、国が主体的に安全性を確認しましょうということでしたが、JECFAについても安全であるという明確な根拠は提示できていないですね。薬局方を見ても、どこに安全性の根拠があるのかが明確になっていないです。そうなると、これは背景等で述べている要件を満たしていないことになります。

もう一つは、必要性が非常に高いということは、今どこでどのように使われているかをながめれば、ある程度、推測できるでしょう。ですから、少なくとも必要性についてはもうちょっと明確に、もう一度、理解しておきたいと思ひまして、こんなものはなくてもいいではないかというのが本音なんです。

福島座長 先生の言うことはよくわかります。

それでは、これを許可しなかったらどういうことが起こるかということなのですが、私はあまり起こらないのではないかと考えています。これは私の個人的な感想です。よく調べていません。

だって、先生、これはいろんなカプセル云々と言っていますね。しかし、今までいっぱい作っているんです。

井上専門委員 グレープフルーツを米国側が日本に輸出できないとか、そういうことはありますか。

福島座長 どうぞ。

蛭田課長補佐 今のお話の補足でございますが、確かに国内においては同様の目的で既にほかの添加物、食品安全委員会で既に御評価いただいたような添加物もございます。そういうもので既に市場が形成されているとは存じます。

一方、国際汎用添加物は、我が国においては使用は認められていないもので、諸外国、欧米等で認められており、かつ、JECFAで評価されたものについては国が優先的に指定の手続をしているものでございます。

ただし、JECFAにおける評価が1986年で終わっている。それ以降、いろいろな動きもございますし、その間に現時点の最新の知見で今回、御評価をいただいていると考えております。

福島座長 井上先生、よろしいですか。

井上専門委員 データが何もないということがよくわかりました。

福島座長 結局、データを1つつくって、きっちりしようということであります。頭にあるのは国際汎用で、それに対して私どもとしてはどういうふうに対応するかということなんです。

井上専門委員 考えてみると、わざわざ発がん性があるもの、不純物としてどうしても存在するものを何故使わなければならないかというのは通常感覚としてあります。

福島座長 それはまた、次のリスクコミュニケーションのところに入ってくる問題ですね。

江馬先生、よろしいですか。

江馬専門委員 はっきりさせるということによろしいと思います。

福島座長 結論がそろそろ、今回の皆さんの御意見をいただきましたが、先ほど、私から先走って提案させていただきましたが、遺伝子改変動物、恐らくBig Blueラットがいいのではないかと思うのですが、それで遺伝毒性と発がん性、これは前がん病変でですが、調べて、その比較をしたデータが出て、その結果でもって、こここのところをどうするかというふうに一つはしたいと思いますが、その点はどうでしょうか。

よろしいですか。

どうぞ。

三森専門委員 PVPは、日本薬局方にも載っているし、カプセルという形で使われているわけですね。

福島座長 はい。

三森専門委員 そうなった場合、この専門調査会で何らかの結論を出さない限り、国際汎用で使われているわけですので、なぜ日本の食品安全委員会はPVPはだめなのかを明確にしておかなければいけないわけです。

ですから、何らかの結論は出しておかないといけませんね。

福島座長 出すようにしたいということですよ。

三森専門委員 今日は、そこを審議してしまおうということでしょうか。

福島座長 最終的に、これがイエス、ノーということまでは行かないで、そのイエス、

ノーを言うためのデータを積み上げましょう、つくりましょうというのが私の提案です。

三森専門委員 その提案をするだけでおしまいにしたいということですね。

福島座長 はい。そのほか、皆さんにいただいた意見を一度まとめさせていただくということですか。

三森専門委員 そのような形で、食品安全委員会から厚生労働省に提案をした場合、厚生労働省は、これはリスクマネジメントの方になると思うのですが、外国からいわゆるノン・タリフ・バリアのような形で突き上げを受けるということはあるのですか。

福島座長 事務局、どうですか。

蛭田課長補佐 御説明いたしますと、手続的には食品安全委員会のリスク評価を踏まえまして、厚生労働省が添加物の指定の検討に入るという形になります。その際に、現時点でヒドラジン、もしくはモノマー、アナフィラキシー等の問題によって、このPVPの評価はできないという結論に仮になった場合には、それを前提に厚生労働省は検討することになるわけでございます。現時点で最新の科学的知見でリスク評価をした結果、これこれこういう問題点があることから、現時点で評価はできないというふうに論理的に説明をすることができれば、それが問題になるかどうかというのは後の話であると思います。国民の健康の確保という観点から、現時点で適切な御評価をいただければ、その結果にしたがって厚生労働省が指定に係わる検討をすることになります。実際に、今、対外的な問題は起こらないというふうに私の口からはお答えできませんが、そこは十分に説明をしていくしかないのかなと思っております。

その過程で、座長がおっしゃっているようなデータ等があれば、それは仮にそういう問題になったときに、対外的な説明をするに当たって非常に有益なものになるのではないかと考えております。

福島座長 もう一度申し上げますと、このヒドラジンに関しましても何回か議論しております。現在、これ以上議論しても一定の結論は出ないと思います。したがって、出ました意見を一方では整理する。それと同時に、整理だけしていたら何にもなりませんので、一歩進んだ形で、この専門調査会としてこういうデータを追加してほしいということ厚生労働省の方に要求するということになります。

厚生労働省が、実際、それをやるかどうかは知りません。ただ、この専門調査会としてはそういう提言をしたいというのが私の趣旨でございます。

どうぞ。

江馬専門委員 さっきの問題になるかどうかは、問題になると思います。ポリソルベ

トがまだ最終報告が出ていないので、厚労省にいろいろ、大使館からクレームが来たそうです。そういう意味では問題になると思います。

だから、やるのならなるべく早く手をつけて、早く結論を出した方が良いのではないかと思います。

福島座長 ポリソルベートについても、たしか、今、追加実験をやっておる最中です。

江馬専門委員 もうそろそろ、今年度で終わります。

福島座長 データは出ますか。

江馬専門委員 データは出ます。

福島座長 江馬先生の方から、やはり早急にやる必要があるだろうということでございます。

ほかはよろしいですか。

(「はい」と声あり)

福島座長 一応、皆さんから御意見をいただきました。これ以上、議論が出ないと思いますので、今まで皆さんからいただきました意見をまとめさせていただきます。

そのまとめというのは、事務局の方に一遍まとめてもらいまして、私が確認して、それを先生方に配付して見ていただくという形を取りたいと思います。そういうことでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

福島座長 それから、先ほど出まして、聞きましたが、厚労省の方のデータはまだ出ていないということでもよろしいですね。

蛭田課長補佐 はい。提出されておられません。

福島座長 そうしたら、それをもう一度、また議論に出ましたから、向こうの方に問い合わせをしておいていただけますか。

蛭田課長補佐 はい。御指摘を踏まえまして、厚生労働省の方に速やかに提出いただけるよう、依頼したいと思います。

福島座長 そうしますと、よろしいですね。もう3時20分になるところです。

それでは、このポリビニルピロリドンに係る食品健康影響評価については、先ほど言いました評価書の整理をきちっとまとめまして、その整理がついた段階で再度審議することにしたと思います。よろしいですね。

(「はい」と声あり)

福島座長 ありがとうございます。それでは、事務局から今後の進め方についてお願

いたします。

蛭田課長補佐 1点だけでございますが、先ほど西川先生から *in vivo* の小核というお話があったかと思いますが、遺伝毒性の部分につきましては、林真先生が本日お休みでございますので、林真先生と再度確認をさせていただきまして、仮に何らかのデータがあって、整理ができるようなものであれば、そこについても追記をさせていただきたいと思います。

それも含めまして、評価書の整理をさせていただきまして、先生方に資料を送付させていただくことといたします。

福島座長 ちょっと待ってください。私もうっかりしていました。西川先生の小核試験で、きちっと調べて、ないようにならないようで、それについてもデータの追加・対応をしてもらおうということによろしいですか。

西川専門委員 はい。

福島座長 それでは、事務局「(3)その他」のことをお願いいたします。

蛭田課長補佐 2点報告事項がございます。資料3を御覧になっていただけますでしょうか。

1点目でございますが、これにつきましては添加物専門調査会の審議は要さないということで食品安全委員会において判断されまして、食品安全委員会において評価を行っておりました食品添加物公定書の改正に伴う食品添加物等の規格基準の改正につきましては、昨年11月16日から広く国民一般からの御意見をいただきまして、12月19日に意見募集が終了しております。

8通の御意見をいただきまして、本回答につきましては昨年12月21日に開催されました食品安全委員会にて御報告し、同日付けで評価結果を厚生労働省に通知したところでございます。

2点目でございますけれども、昨年12月14日より広く国民一般の方々に御意見を求めておりました次亜塩素酸水でございますが、これにつきましては本年1月12日に意見募集が終了いたしました。

2通の御意見をいただきまして、本回答につきましては、昨日でございますが、食品安全委員会に御報告し、同日付けで評価結果を厚生労働省に通知したところでございます。以上でございます。

福島座長 ありがとうございます。それでは、全般を通じて何かございましたら御意見をいただきたいと思います。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

福島座長 それでは、本日の添加物専門調査会のすべての議事は終了しました。

事務局から、次回の予定をお願いいたします。

蛭田課長補佐 次回でございますが、2月28日水曜日午前10時からを予定しているところでございます。よろしくをお願いいたします。

福島座長 ありがとうございます。

それでは、以上をもちまして第40回「食品安全委員会添加物専門調査会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。